Deutscher Bundestag **Drucksache 15/1494**
15. Wahlperiode 28. 08. 2003

Gesetzentwurf

des Bundesrates

Entwurf eines … Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Nach dem derzeit geltenden Recht darf der Tierarzt verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Wartezeit an den Tierhalter nur in der Menge abgeben, die für eine Behandlungsdauer von sieben bzw. 31 Tagen nach der Abgabe benötigt werden. Diese Regelung schränkt die Arzneimittelabgabe bei bestimmten Behandlungskonzepten (z. B. Bestandssanierung) in einem Umfang ein, der durch fachliche Gesichtspunkte nicht begründet ist. Folge ist, dass eine praxisgerechte Durchführung bestimmter Behandlungskonzepte vor allem in Bereichen kleinstrukturierter Tierhaltung erheblich erschwert wird.

B. Lösung

Anpassung des Arzneimittelgesetzes, sodass bei Wahrung der Interessen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes eine Flexibilisierung der Arzneimittelabgabe in den Bereichen ermöglicht wird, in denen die derzeit praktisch unterschiedslos geltenden starren Fristen unter fachlichen Gesichtspunkten nicht sinnvoll sind.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Der Gesetzentwurf führt nicht zu zusätzlichen Kosten.

E. Sonstige Kosten

Keine

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, den 28. August 2003

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Wolfgang Thierse
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 3 des Grundgesetzes den vom Bundesrat in seiner 790. Sitzung am 11. Juli 2003 beschlossenen

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.

Die Auffassung der Bundesregierung zu dem Gesetzentwurf ist in der als Anlage 2 beigefügten Stellungnahme dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Gerhard Schröder

Anlage 1

Entwurf eines … Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3352), wird wie folgt geändert:

1. Der Inhaltsübersicht werden folgende Zeilen angefügt:

   „Zehnter Unterabschnitt

   Übergangsvorschrift aus Anlass des … Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes § 138“.

2. In § 56a Abs. 1 wird Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:

   „Arzneimittel dürfen nach Maßgabe einer vom Bundesministerium im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft mit Zustimmung des Bundesrates erlassenen Rechtsverordnung abweichend von Satz 1 Nr. 5 abgegeben werden, wenn der zu behandelnde Tierbestand in regelmäßigen Abständen durch einen verantwortlichen Tierarzt betreut wird. In der Rechtsverordnung sind die an die tierärztliche Bestandsbetreuung zu stellenden Anforderungen und vom Tierhalter zu erfüllenden Anforderungen und Verpflichtungen zu regeln.“

3. Nach § 137 wird folgender Unterabschnitt eingefügt:

   „Zehnter Unterabschnitt

   Übergangsvorschrift aus Anlass des … Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

   § 138

   Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 56a Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 ist § 56a Abs. 1 Satz 2 in der am … [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung weiter anzuwenden.“

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

Ziel der Regelung des § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Arzneimittelgesetz ist, dass Arzneimittel nur in direktem Zusammenhang mit einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung abgegeben werden. Die Regelung ist damit Teil der Rechtfertigung des tierärztlichen Dispensierrechts. Der unmittelbare Zusammenhang zwischen ordnungsgemäßer Behandlung und Arzneimittelabgabe kann abweichend von einer Beschränkung der Abgabemenge gemäß Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 auch durch bestimmte, im Rahmen der tierärztlichen Behandlung im weiteren Sinn zu erfüllende Anforderungen sichergestellt werden. Als derartige fachliche Anforderung kommt insbesondere eine entsprechende tierärztliche Betreuung des zu behandelnden Bestandes in Betracht. Im Rahmen der Bestandsbetreuung kann auch für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen die Abgabemenge beschränkt werden. Der Zeitraum, für den der Tierarzt dem Tierhalter Arzneimittel im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung abgeben darf, ist unter Berücksichtigung der Arzneimittelsicherheit und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes festzulegen.

Durch die Rechtsverordnung sollen die Anforderungen festgelegt werden, die im Interesse der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs und des Verbraucherschutzes an eine tierärztliche Betreuung zu stellen sind. Als solche kommen insbesondere in Betracht: Behandlung durch einen bestandsbetreuenden Tierarzt, der alle in dem Betrieb für die Arzneimittelabgabe und -anwendung wesentlichen Umstände kennt; Anwendung bestimmter Behandlungskonzepte, z. B. Behandlungspläne zur Pro- und Metaphylaxe oder Bestandssanierung; Maßnahmen zur Qualitätssicherung, z. B. Dokumentation der Behandlungskonzepte auf Seiten des Tierarztes und der Arzneimittelanwendung auf Seiten des Tierhalters. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Anforderungen je nach Betriebsart und -größe und Gesundheitsstatus des Bestandes unterschiedlich sein können.

Durch die Regelungen der Rechtsverordnung ist sicherzustellen, dass Arzneimittel nur abgegeben werden, soweit ein unmittelbarer Zusammenhang mit einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung besteht.

Im Ergebnis erlaubt die Regelung den Tierärzten und Tierhaltern, die die Anforderungen der Rechtsverordnung erfüllen, bei Wahrung der Belange der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs und des Verbraucherschutzes eine höhere Flexibilität bei der Arzneimittelabgabe. Hierdurch wird weiter eine praxisgerechte tierärztliche Betreuung der Landwirtschaft ermöglicht.

Die derzeit geltende Regelung des § 56a Abs. 1 Satz 2, wonach bestimmte Arzneimittel für eine Behandlungsdauer von 31 Tagen nach der Abgabe abgegeben werden dürfen, wenn der Bestand monatlich tierärztlich begutachtet wird, die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung festgestellt und dies von Tierarzt und Tierhalter dokumentiert wird, ist – soweit noch erforderlich – in die Regelung der Rechtsverordnung zu integrieren. § 56a Abs. 1 Satz 2 kann deshalb mit dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung aufgehoben werden.

Anlage 2

Stellungnahme der Bundesregierung

I.

Der Bundesrat verfolgt mit dem Gesetzentwurf das Ziel, bei Wahrung der Interessen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes eine Flexibilisierung der Arzneimittelabgabe zu erreichen. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die derzeit geltenden Regelungen die Arzneimittelabgabe bei bestimmten Behandlungskonzepten, wie zum Beispiel Bestandssanierungen, in einem Umfang einschränken, der durch fachliche Gesichtspunkte nicht begründet ist, mit der Folge, dass eine praxisgerechte Durchführung bestimmter Behandlungskonzepte vor allem in Bereichen kleinstrukturierter Tierhaltung erheblich erschwert wird.

Der Gesetzentwurf sieht eine Ausnahmeregelung vor, nach der Arzneimittel abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG nach Maßgabe einer Rechtsverordnung abgegeben oder verschrieben werden dürfen, wenn der zu behandelnde Tierbestand in regelmäßigen Abständen durch einen verantwortlichen Tierarzt betreut wird. In der Rechtsverordnung sollen die an die tierärztliche Bestandsbetreuung zu stellenden Anforderungen und vom Tierhalter zu erfüllenden Anforderungen und Verpflichtungen geregelt werden. In einer Entschließung wird die Bundesregierung gebeten sicherzustellen, dass zeitgleich mit der Änderung des Arzneimittelgesetzes die Rechtsverordnung in Kraft tritt, die die Bedingungen festlegen soll, unter denen eine Abweichung von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG möglich ist. Die Entschließung führt Eckpunkte für die Gestaltung der Verordnung an. Weiterhin wird die Bundesregierung gebeten, eine Verordnung zur Sicherstellung der arzneilichen Versorgung von Tieren nach § 56b AMG zu erlassen, die bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzentwurfs sowie der o. g. Verordnung gelten soll. Auch zur Ausgestaltung dieser Verordnung werden konkrete Vorgaben gemacht. In der Verordnung nach § 56b AMG soll auch die Sicherstellung der arzneilichen Versorgung von Schafen berücksichtigt werden.

II.

Die Bundesregierung unterstützt das Ziel, mittels umfassender Bestandssanierungskonzepte den Gesundheitsstatus von Tierbeständen zu verbessern, um auf diese Weise unter anderem den Arzneimitteleinsatz zu reduzieren. Gegen den Gesetzentwurf des Bundesrates hat die Bundesregierung jedoch rechtliche und fachliche Bedenken.

Die rechtlichen Bedenken sind im Wesentlichen kompetenzrechtlicher Art. Durch die vorgeschlagene Gesetzesänderung soll eine Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung geschaffen werden, in der u. a. die an die tierärztliche Bestandsbetreuung zu stellenden Anforderungen geregelt werden. Nach der Begründung des Gesetzentwurfs in der Drucksache 118/03 soll dies z. B. auch Maßnahmen zur Qualitätssicherung umfassen. Dagegen bestehen verfassungsrechtliche Bedenken im Hinblick auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes. Nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz hat der Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die Regelungen des Verkehrs mit Arzneimitteln. Regelungen, die Anforderungen an die tierärztliche Bestandsbetreuung zum Inhalt haben, die über die Aspekte der Arzneimittelsicherheit hinausgehen, sind von der Kompetenznorm des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz nicht gedeckt. Da die tierärztliche Bestandsbetreuung aber nach allgemeinem fachlichen Verständnis – wie es auch in der Begründung zum Gesetzentwurf zum Ausdruck kommt – auch Anforderungen unabhängig von einer Arzneimittelabgabe umfasst, ist die in Artikel 1 Nr. 2 des Gesetzentwurfs vorgesehene Ermächtigung zu weit gefasst und damit rechtlich bedenklich. Da damit eine geeignete Ermächtigungsgrundlage fehlt, kann auch eine dem Entschließungsantrag entsprechende Verordnung nicht erlassen werden (Nr. 1 der Entschließung).

Gegen die Nummern 2 und 3 der Entschließung bestehen ebenfalls rechtliche Bedenken, da mit der vorgesehenen Verordnung der enge Ermächtigungsrahmen des § 56b AMG überschritten würde.

Die fachlichen Bedenken stützen sich im Wesentlichen darauf, dass mit der vorgesehenen Regelung weitgehende Ausnahmen von der geltenden Regelung gemacht werden sollen, insbesondere in Bezug auf systemisch wirkende Antibiotika, die vom Tierarzt im Rahmen einer Behandlung an den Tierhalter nur in einer Menge abgeben werden dürfen, die für eine Behandlungsdauer von höchstens 7 Tagen ausreicht. Diese Regelung entspricht dem Zweck des Arzneimittelgesetzes, die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu gewährleisten, indem der Tierarzneimittelbestand beim Tierhalter minimiert wird und durch die noch engere Bindung der Arzneimittelabgabe an die tierärztliche Behandlung das Risiko der Antibiotikaresistenzbildung verringert wird. Ausnahmeregelungen sollten daher nicht pauschal formuliert werden, sondern enger auf die zur arzneilichen Versorgung von Tieren im Rahmen des anerkannten Standes der tierärztlichen Wissenschaft unbedingt erforderlichen Situationen eingeschränkt werden.

III.

Die Bundesregierung unterstützt grundsätzlich die Zielsetzung des vom Bundesrat eingebrachten Gesetzentwurfs. Aufgrund der dargestellten rechtlichen und fachlichen Probleme lehnt die Bundesregierung den Gesetzentwurf jedoch ab. Im Rahmen eines Gesetzesentwurfs zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, der insbesondere die Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren betrifft und der von der Bundesregierung zurzeit vorbereitet wird, wird geprüft, inwieweit der Gesetzentwurf des Bundesrates und die Entschließung aufgegriffen werden können.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333